



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Faculdade de Odontologia

Julio Orrico de Aragão Pedra e Cal Neto

**Estudo aleatório e controlado do uso clínico de um *primer*
autocondicionante na colagem de bráquetes ortodônticos**

Rio de Janeiro

2009

Julio Orrico de Aragão Pedra e Cal Neto

**Estudo aleatório e controlado do uso clínico de um *primer* autocondicionante na colagem
de bráquetes ortodônticos**

Tese apresentada, como requisito parcial para
obtenção do título de Doutor, ao Programa de
Pós-Graduação em Odontologia, da
Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área
de concentração: Ortodontia.

Orientador: Prof. Dr. José Augusto Mendes Miguel

Rio de Janeiro

2009

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CBB

C141 Cal Neto, Julio Orrico de Aragão Pedra e.
Estudo aleatório e controlado do uso clínico de um primer
autocondicionante na colagem de bráquetes ortodônticos / Julio Orrico de
Aragão Pedra e Cal Neto. – 2009.
54 f.

Orientador: José Augusto Mendes Miguel.
Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro,
Faculdade de Odontologia.

1. Adesivos dentários. 2. Ataque ácido dentário. 3. Esmalte dentário. 4.
Ortodontia. I. Miguel, José Augusto Mendes. II. Universidade do Estado
do Rio de Janeiro. Faculdade de Odontologia. III. Título.

CDU
616.314

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese.

Assinatura

Data

Julio Orrico de Aragão Pedra e Cal Neto

Estudo aleatório e controlado do uso clínico de um *primer* autocondicionante na colagem de bráquetes ortodônticos

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Ortodontia.

Aprovada em 27 de janeiro de 2009.

Orientador:

Prof. Dr. José Augusto Mendes Miguel
Faculdade de Odontologia da UERJ

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Marco Antonio de Oliveira Almeida
Faculdade de Odontologia da UERJ

Prof. Dr. Hélio Rodrigues Sampaio Filho
Faculdade de Odontologia da UERJ

Prof^a. Dra. Katia Regina Hostílio Cervantes Dias
Faculdade de Odontologia da UERJ

Prof. Dr. José de Albuquerque Calasans Maia
Faculdade de Odontologia da UFF-NF

Prof. Dr. Alexandre Trindade Simões da Motta
Faculdade de Odontologia da UNESA

Rio de Janeiro

2009

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Julio e Alice, pelo carinho, incentivo, fé, compreensão, paciência e, principalmente, por todo amor que sempre me dedicaram.

AGRADECIMENTOS

À minha querida família e meus amigos, por sua presença em todos os momentos, seja pelo apoio em momentos difíceis ou por dividir e vivenciar cada vitória conquistada.

Agradeço à FO-UERJ, instituição onde tive a oportunidade de realizar minha Graduação em Odontologia, de concluir minha Especialização em Ortodontia, Mestrado em Odontologia e, neste momento, finalizar o Doutorado em Odontologia (Ortodontia). Ao longo dos anos, se tornou um lugar querido e familiar.

Ao meu grande amigo José Augusto Miguel pelo seu apoio incondicional, pelo exemplo, e por nunca ter medido esforços em me apoiar e incentivar em todas as dificuldades e empreitadas.

Ao Professor Antônio Carlos Peixoto da Silva, o eterno “chefe”, pelo pioneirismo na implantação da disciplina de Ortodontia em nossa faculdade, e por tudo o que representa aos seus alunos.

A todos os professores da Disciplina de Ortodontia: Dr. Marco Antônio Almeida, Dr. Jonas Capelli Júnior, Dra. Cátia Quintão, Dr. Álvaro Fernandes, Dr. Álvaro Mendes, Dra. Flávia Artese, e Dra. Maria Teresa Goldner que me transmitiram, cada um de seu modo, seus conhecimentos e experiências profissionais que tanto contribuíram para minha formação.

Aos professores Carlos Figueredo, Katia Dias, Hélio Sampaio, Marcelo José Braga Pinhão e Mauro Sayão de Miranda por terem orientado de forma tão marcante em meus primeiros passos acadêmicos, servindo de exemplo em diferentes aspectos ao longo da minha jornada nessa faculdade.

A minha colega de turma, Myrela Galvão pela amizade e pelo convívio muito agradável, cercado de respeito e incentivo.

Aos colegas Alexandre Motta e Ione Brunharo, pela grande amizade e apoio fundamental dado em diversos momentos.

Aos meus amigos do Curso de Especialização em Ortodontia da FO-UERJ, sejam meus *big*s e *little*s, minha turma super querida, ou os 1º e 2º anos atuais, pelo carinho, brincadeiras, apoio e empatia que sempre tiveram comigo, sobretudo aos colegas Ana Heloísa, Renato Rédua, Gisele Abrão e Luciana Abi-Ramia pelo empenho para que este estudo se tornasse viável.

Aos amigos Antônio, Denise e José Carlos, por toda atenção, carinho e apoio dado sob qualquer circunstância.

A Mônica, pela amizade, carinho, alegria e apoio que sempre me dedicou.

Aos pacientes e todos os demais que contribuíram de alguma forma para a realização deste trabalho.

O aluno não está acima do seu instrutor, mas, todo aquele que for perfeitamente instruído será semelhante ao seu instrutor.

Lucas 6:40

RESUMO

CAL NETO, Julio Orrico de Aragão Pedra e. **Estudo aleatório e controlado do uso clínico de um *primer* autocondicionante na colagem de bráquetes ortodônticos**. 2009. 54f. Tese (Doutorado em Odontologia) - Faculdade de Odontologia, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2009.

O uso de *primers* autocondicionantes tem sido proposto como uma alternativa para a redução de passos clínicos. O objetivo deste estudo clínico aleatório e controlado foi avaliar a performance de um sistema autocondicionante (Transbond Plus Self-Etching Primer, 3M Unitek - SEP) comparado a um sistema multipasso convencional (Transbond XT, 3M Unitek - TBXT) de colagem ortodôntica, durante um período de 12 meses. Vinte e oito pacientes participaram deste estudo, sendo estes alocados aos grupos SEP ou TBXT de forma aleatória, através de randomização em bloco. Um total de 548 bráquetes metálicos (Micro-Arch, prescrição Alexander, GAC International, Bohemia, NY) foram colados com uso da pasta adesiva Transbond XT (3M Unitek), sendo todos os produtos manuseados de acordo com as recomendações dos fabricantes. Foram totalizados 276 bráquetes no grupo controle e 272 no segundo. Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier e o teste log-rank ($p < 0,05$) foram utilizados para comparar o percentual de falhas adesivas para as duas técnicas. Ao final do período foram verificadas trinta e duas falhas adesivas (bráquetes descolados), sendo 19 (6,98%) falhas quando utilizado o primer autocondicionante (SEP) e 13 (4,71%) quando usado o primer convencional (TBXT). Não houve diferença significativa entre a sobrevivência dos bráquetes entre os dois grupos avaliados (log-rank test, $p = 0,311$). Quando a influência de gênero do paciente, arco dentário e tipo dentário (anterior ou posterior) foram analisados, somente o tipo dentário foi achado significativo. Bráquetes de dentes posteriores apresentaram uma maior probabilidade de falha adesiva que os colados em dentes anteriores ($p = 0,013$). Os autores concluem que o primer autocondicionante pode ser utilizado para colagem direta de bráquetes ortodônticos sem que sua sobrevivência clínica seja afetada.

Palavras-chave: Adesivos. Ataque ácido dentário. Esmalte dentário. Ortodontia.

ABSTRACT

The use of self-etching primers is presented as an alternative to shorten the clinical bonding steps. The purpose of this clinical trial was to evaluate over a 12-month period the performance of a self-etching system (Transbond Plus SEP, 3M Unitek - SEP) compared with a conventional multi-step system (Transbond XT, 3M Unitek - TBXT). Twenty-eight randomly selected patients were included in this study, each being randomly assigned to TBXT or SEP group. A total of 548 brackets were bonded following the manufacturers' instructions, using Transbond XT adhesive paste. The survival rate of brackets were estimated with Kaplan-Meier analysis. Bracket survival distributions with respect to bonding procedure, tooth location, dental arch and patient gender were compared with log-rank test. The failure rates of the TBXT and SEP group were 4.71 and 6.98 per cent respectively. No significant differences in the survival rate were observed between the bonding procedures ($p=0.311$). When the tooth location, dental arch and patient gender were analysed, only the tooth location was found to be significant. Posterior brackets were more likely to fail than the anterior brackets ($p=0.013$). Both systems had low bonding failure rates and can be considered adequate for orthodontic bonding needs.

Keywords: Adhesives. Acidic etching. Dental enamel. Orthodontics.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 –	Composição dos <i>primers</i> avaliados	26
Quadro 2 –	Grupos testados	27
Figura 1 –	Dispositivo do Transbond Plus SEP	28
Figura 2 –	Fluxograma CONSORT para este estudo	31
Gráfico 1 –	Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao procedimento de colagem	34
Gráfico 2 –	Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao tipo dentário	35
Gráfico 3 –	Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao arco dentário	36
Gráfico 4 –	Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao gênero	37

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 –	Características da amostra quanto aos pacientes	32
Tabela 2 –	Características da amostra quanto aos bráquetes	33
Tabela 3 –	Relação entre as variáveis estudadas e as falhas adesivas observadas no intervalo de 12 meses	34
Tabela 4 –	Falhas adesivas ao longo do período de observação	35

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AFAPC	Ácido fosfórico + Compósito pré-incorporado (Grupo 2)
AFXT	Ácido fosfórico + Compósito convencional (Grupo 1)
APC	Compósito pré-incorporado (<i>Adhesive Pre-Coated</i>)
ARI	Índice de Adesivo Remanescente (<i>Adhesive Remnant Index</i>)
Kgf	Quilograma força
mm	Milímetro
MEV	Microscopia Eletrônica de Varredura
MIP	<i>Primer</i> insensível à umidade (<i>Moisture insensitive primer</i>)
MPa	MegaPascal
N	Newton
SEP	<i>Primer</i> autocondicionante (<i>Self-Etching Primer</i>)
SEPAPC	<i>Primer</i> autocondicionante + Compósito pré-incorporado (Grupo 4)
SEPXT	<i>Primer</i> autocondicionante + Compósito convencional (Grupo 3)
T	Tempo
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
μm	Micrômetro

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	12
1	REVISÃO DA LITERATURA.....	14
1.1	A colagem direta de bráquetes com compósitos e sistemas adesivos convencionais	14
1.2	Forças que atuam sobre os bráquetes ortodônticos	16
1.2.1	<u>Forças ortodônticas e oclusais</u>	16
1.3	Propriedades dos <i>primers</i> autocondicionantes	17
1.3.1	<u>União ao esmalte</u>	17
1.3.2	<u>Resistência de união</u>	19
1.3.3	<u>Estudos <i>in vivo</i> utilizando <i>primers</i> autocondicionantes</u>	21
2	PROPOSIÇÃO.....	24
3	MATERIAIS E MÉTODOS	25
3.1	Cálculo amostral	25
3.2	Desenho experimental	25
3.3	Procedimentos clínicos	26
3.4	Coleta de dados	29
3.5	Tratamento estatístico	29
4	RESULTADOS.....	30
4.1	Dados primários	33
4.2	Dados secundários	35
5	DISCUSSÃO	38
6	CONCLUSÃO	45
	REFERÊNCIAS.....	46
	APÊNDICE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	53
	ANEXO – Aprovação da publicação da tese em periódico	54

INTRODUÇÃO

A colagem direta de bráquetes é considerada uma das evoluções mais significativas nos últimos anos da terapia ortodôntica fixa, de acordo com Newman¹, Retief e Sadwosky², Reynolds³. A partir da técnica do condicionamento ácido apresentada por Buonocore⁴, foi desenvolvida uma gama de materiais adesivos, sendo a resina compósita a mais empregada para a colagem em Ortodontia.

Segundo Bishara et al.⁵, no decorrer dos anos os sistemas de colagem ortodôntica evoluíram progressivamente, de forma que a obtenção de altos valores de força de adesão deixou de ser o objetivo principal, durante o desenvolvimento de novos materiais, já que a vasta maioria possui níveis aceitáveis clinicamente.

Bishara et al.⁵, Bishara et al.⁶, Brosnihan e Safraneck⁷ destacam que a partir daí passaram a ser desenvolvidos, agentes condicionantes alternativos ao ácido fosfórico, tais como o ácido maleico, *primers* condicionantes com Phenil P, e outros que conseguem manter a força de adesão dos bráquetes em níveis clinicamente aceitáveis, às custas de menor profundidade de desmineralização do esmalte.

No intuito de proporcionar uma atuação mais conservadora, foi produzido o *Transbond Plus Self Etching Primer - SEP* (3M Unitek, Monrovia, Califórnia), que consiste num *primer* autocondicionante desenvolvido especialmente para colagem de acessórios ortodônticos. Este material contém ésteres de ácido fosfórico metacrilado que combinam um componente ácido, que condiciona o esmalte, com o *primer*. É promovida uma desmineralização da estrutura do esmalte, ao passo que ocorre a penetração das moléculas do *primer*. Deste modo, a profundidade de condicionamento e a penetração do *primer* são idênticas.

Este sistema torna o procedimento de colagem muito mais simples e rápido, por reunir o condicionamento ácido e a aplicação do *primer* na superfície do esmalte num único passo clínico. A possibilidade de contaminação cruzada fica extremamente reduzida, já que tal sistema se vale de um dispositivo pré-dosado a ser utilizado num único paciente e posteriormente descartado.

Arnold, Combe e Warford Júnior⁸, Bishara et al.⁹ destacam que estudos laboratoriais preliminares e alguns clínicos têm demonstrado que o uso de *primers* autocondicionantes é aparentemente promissor para a prática ortodôntica. Porém, tais estudos são controversos, restando muitos questionamentos referentes a seu comportamento clínico. Desta forma, seria

importante uma avaliação criteriosa e controlada referente ao desempenho deste dispositivo *in vivo*, para que possam ser obtidos resultados mais fidedignos e de maior relevância clínica.

1 REVISÃO DA LITERATURA

1.1 A colagem direta de bráquetes com compósitos e sistemas adesivos convencionais

Após a introdução da técnica do condicionamento ácido da superfície do esmalte por Buonocore⁴, os compósitos têm sido vastamente utilizados para colagem direta de bráquetes ortodônticos, conforme relatam Moseley, Horrocks e Pearson¹⁰, Retief, Dreyer e Gavron¹¹. Durante o processo de adesão de bráquetes ortodônticos ao esmalte, os sistemas adesivos convencionais são constituídos basicamente de três agentes: um agente condicionador de esmalte, um *primer*, e uma resina adesiva para colagem. Porém, de acordo com Gwinnett¹², para que se obtenha o melhor resultado da técnica de colagem, é necessário que alguns passos fundamentais sejam seguidos criteriosamente.

O mesmo autor afirma que o primeiro passo é a profilaxia do esmalte, normalmente realizada com pasta de pedra-pomes e água, utilizando taça de borracha em baixa rotação. A seguir lava-se com spray água-ar e seca-se. Neste momento os dentes já devem estar devidamente isolados com afastadores de lábios e sugadores de saliva, ressaltam Gwinnett¹² e Sheykholeslam e Brandt¹³.

O segundo passo é o condicionamento ácido da superfície do esmalte previamente limpo, seco e isolado da saliva. Gwinnett¹², Sheykholeslam e Brandt¹³ ressaltam que o tipo de ácido mais utilizado é o ácido fosfórico a 37% em forma de gel, que deve ser aplicado durante 15 a 30 segundos diretamente sobre o esmalte. Gwinnett¹² salienta que depois de condicionada, a superfície do esmalte poderá apresentar diversos padrões de descalcificação devido a sua micromorfologia e variações químicas. Gwinnett¹² e Sheykholeslam e Brandt¹³ acrescentam que, em seguida, o esmalte é lavado e seco com spray água-ar por um período entre 5 a 60 segundos.

Posteriormente é aplicado o *primer*, e em seguida o compósito que deve ser manipulado conforme as instruções do fabricante e colocado sob a base do bráquete, para que este seja levado até a superfície dentária. Uma leve pressão deve ser realizada para obter uma fina camada entre o dente e a base do acessório, sendo removido o excesso de material extravasado. Sheykholeslam e Brandt¹³ referem que a penetração de resina no esmalte condicionado, através das microporosidades, forma prolongamentos resinosos conhecidos

como *tags* que, segundo Retief e Sadwosky², garantem a resistência mecânica da colagem à superfície do esmalte.

Canay, Kocadereli e Akça¹⁴, Zachrisson e Buyukyilmaz¹⁵ salientam que embora atualmente diferentes alternativas estejam sendo testadas, o uso do ácido fosfórico a 37% continua sendo o método mais frequente para condicionamento da superfície do esmalte. Porém, esta técnica possui diversas desvantagens em potencial. Na realidade, uma das preocupações existentes diz respeito à necessidade de se minimizar os danos à superfície do esmalte durante o procedimento de descolagem, de acordo com Bishara et al.⁵. Até então, a colagem de bráquetes tem utilizado produtos e recursos oriundos de técnicas desenvolvidas para procedimentos que exigem uma adesão duradoura. Porém, para Cal-Neto e Miguel¹⁶, o tratamento ortodôntico é temporário, portanto a superfície do esmalte precisa ser preservada neste período, exigindo procedimentos mais conservadores e minimamente invasivos.

Alguns autores, como Guess et al.¹⁷, Harris e Joseph¹⁸, Joseph e Rossouw¹⁹, têm afirmado que possivelmente a desmineralização excessiva gerada na superfície do esmalte pelo uso do ácido fosfórico a 37% pode ser um dos fatores que contribuem para a ocorrência de fraturas e trincas no esmalte, bem como pelo desenvolvimento de manchas brancas ao redor dos acessórios ortodônticos colados.

Zachrisson²⁰ acrescenta que em casos onde há uma penetração da resina em profundidade excessiva na superfície do esmalte, é comum que permaneçam resíduos após a limpeza do esmalte. Este fato se torna alarmante devido à possibilidade de alteração na coloração destes, propiciando o aparecimento de manchas causando danos estéticos ao paciente, conforme relata Diedrich²¹.

Diversos estudos, como os de Koch e Friberger²², Weatherell, Robinson e Hallsworth²³, sobre a espessura da camada do esmalte rica em fluoreto concordam que há uma alta concentração deste na superfície, havendo uma rápida declínio desta concentração após os primeiros 30 µm. Isto se torna preocupante, já que, segundo Retief²⁴, são observados *tags* resinosos com comprimento superior a 50 µm, quando é utilizada a técnica tradicional, onde o ácido fosfórico a 37% é o agente condicionante do esmalte.

Çehreli e Altay²⁵ avaliaram o efeito de diferentes soluções no padrão de condicionamento, e concluíram que independente do tempo de aplicação, o uso do ácido fosfórico a 37% resulta em dano irreversível na superfície do esmalte humano.

Tendo o objetivo de controlar a perda excessiva de esmalte, muitos têm utilizado o ácido maleico e poliacrílico como alternativas ao ácido fosfórico. Apesar disso, o uso do

ácido poliacrílico tem resultado em uma redução nos valores de força de adesão, conforme ressaltam Olsen et al.²⁶ e Triolo et al.²⁷.

De acordo com Bishara et al.⁶ e Chigira et al.²⁸, alguns dos sistemas utilizados na odontologia restauradora, conhecidos como *primers* autocondicionantes, têm apresentado como característica unir a ação do agente condicionante e do *primer*, num único passo clínico. Consistem em soluções de baixo pH que dispensam lavagem, para uso simultâneo no esmalte e na dentina.

1.2 Forças que atuam sobre os bráquetes ortodônticos

1.2.1 Forças ortodônticas e oclusais

Na cavidade oral os bráquetes colados estão sujeitos a vários tipos de forças diferentes, como cisalhamento, tração e torção. A complexidade na medição de tais forças tem dificultado a quantificação das mesmas, destacam Rezk-Lega, Ogaard e Rolla²⁹. Newman¹, após utilizar adesivos epoxídicos para colagem de acessórios às superfícies dentárias, concluiu que os mesmos podiam ser usados clinicamente, uma vez que apresentavam uma resistência à descolagem superior a 1,5 MPa, força esta que, segundo o autor seria a máxima que poderia incidir sobre um bráquete em condições clínicas. Segundo Reynolds³, seria difícil determinar a força média oclusal capaz de produzir uma descolagem, mas mencionou que um valor de resistência entre 6 a 8 MPa pareceria razoável para que se recomendasse o uso clínico de um adesivo. Tanto Reynolds³ quanto Lopez³⁰ alegaram que as forças oclusais seriam as maiores cargas a serem suportadas dentro da cavidade oral, mas que haveria dificuldade em se avaliar precisamente o quanto destas forças seria transmitido ao acessório colado.

Para Proffit, Field e Nixon³¹, as forças oclusais máximas de mordida ficam na faixa de 35 Kgf para indivíduos com dimensões verticais normais. Já Braun, Hnat e Freudenthaler³² afirmaram que a força máxima de mordida aumenta com o crescimento e desenvolvimento e consideraram o valor médio de 17,95 Kgf como a máxima força de mordida para indivíduos na idade de 18 a 20 anos.

1.3 Propriedades dos *primers* autocondicionantes

1.3.1 União ao esmalte

Grande parte dos *primers* autocondicionantes tem como componente ativo ésteres de ácido fosfórico metacrilado. O ácido fosfórico e o grupo metacrilado são combinados em uma molécula que condiciona o esmalte e atua como *primer* simultaneamente. O grupo fosfato, contido neste éster, dissolve o cálcio e o remove da hidroxiapatita. Porém, como não é lavado, o cálcio forma um complexo com o grupo fosfato e fica incorporado quando o *primer* é polimerizado. O ato de esfregar o aplicador na superfície dentária por alguns segundos serve para garantir que o *primer* seja transportado através do esmalte. O condicionamento e a penetração dos monômeros através dos ramos expostos no esmalte são simultâneos. Segundo Cinader³³, desta forma, a profundidade de condicionamento é idêntica à penetração do *primer*, evitando a presença de zonas não preenchidas pelo monômero, garantindo teoricamente a qualidade da hibridização.

Três mecanismos agem no sentido de parar o processo de condicionamento. Primeiro, o grupo ácido unido ao monômero condicionante é neutralizado de forma similar ao próprio ácido fosfórico, formando um complexo com o cálcio oriundo da hidroxiapatita. Segundo, como o solvente tende a ser removido quando é realizado um jato de ar após a aplicação do *primer*, a viscosidade aumenta, o transporte dos grupos ácidos através da interface do esmalte se torna mais lento. Finalmente, como o *primer* é submetido a uma carga de luz, os monômeros são polimerizados interrompendo o transporte dos grupos ácidos para o interior do esmalte, parando a desmineralização, conforme relata Cinader³³.

Foi introduzido o Transbond *Plus Self Etching Primer* (3M Unitek, Monrovia, Califórnia), que consiste num *primer* autocondicionante desenvolvido especialmente para necessidades ortodônticas. Seu uso para a colagem de bráquetes e acessórios á superfície do esmalte dentário aparentemente representa um procedimento bastante vantajoso.

Este sistema torna o procedimento de colagem muito mais simples e rápido, por reunir o condicionamento ácido e a aplicação do *primer* na superfície do esmalte num único passo clínico, eliminando os passos do condicionamento e da lavagem com água, já que sua aplicação requer apenas uma dispersão do *primer* com um jato de ar. De acordo com Larmour e Stirrups³⁴, ao simplificar o procedimento, além do ganho de tempo de cadeira, e

consequentemente redução de custos, a possibilidade de erros fica extremamente reduzida, podendo ser considerada uma técnica menos sensível que a realizada convencionalmente com o uso do ácido fosfórico e um *primer* hidrofóbico.

Este produto se vale de dispositivos descartáveis, contendo dois diferentes compostos A e B, ligados a um pincel aplicador, totalizando três compartimentos isolados. No primeiro, estão presentes os ésteres de ácido fosfórico metacrilado, junto com iniciadores e estabilizadores. Já o segundo compartimento contém água, complexo fluorídrico e estabilizadores. Para uso do dispositivo, o conteúdo dos compartimentos A e B deve ser misturado e aplicado com o pincel sobre o esmalte. Miller³⁵ refere que este recurso além de simples, constitui grande vantagem por reduzir os riscos de contaminação cruzada, e de falha adesiva por evaporação de componentes, já que os dispositivos pré-dosados são individuais, devendo ser dispensados após o uso.

Além disso, o fabricante defende que por este produto conter ésteres de ácido fosfórico metacrilado, ao invés de ácido fosfórico a 37%, ele possui características conservadoras, promovendo uma desmineralização mais reduzida do esmalte. Cal-Neto e Miguel¹⁶ estudaram em MEV o mecanismo de adesão do Transbond *Plus* SEP, e verificaram que tal produto consegue proporcionar um padrão uniforme de condicionamento às custas de uma penetração significativamente menor do adesivo no interior do esmalte, atuando de forma menos agressiva se comparado ao ácido fosfórico associado a um *primer* convencional, que proporcionou uma maior desmineralização da superfície dentária. Corroborando tais achados, Vilchis, Hotta e Yamamoto³⁶, em estudo comparativo avaliando a interface adesiva proporcionada por *primers* autocondicionantes, também observaram uma atuação mais conservadora e menos invasiva, com regularidade superior à apresentada mediante uso do ácido fosfórico.

Segundo Hobson, Levindka e Meechan³⁷, Wang e Lu³⁸, a contaminação por umidade durante a colagem tem sido apontada como a maior causa para falha adesiva. Uma possível solução para esse problema tem sido oferecida com o desenvolvimento de *primers* insensíveis à umidade. Tais produtos são desenvolvidos baseados em adesivos dentinários, contendo componentes hidrofílicos dissolvidos em acetona, que são eficientes mesmo na presença de umidade. Rajagopal, Padmanabhan e Gnanamani³⁹ salientam que como o Transbond *Plus* SEP possui componentes hidrofílicos em sua composição, tem sido apontado com uma ferramenta a ser utilizada em situações onde o controle da umidade é crítico, tais como a colagem de segundos molares e de dentes expostos cirurgicamente, pela sua suposta habilidade em lidar com agentes contaminantes tais como sangue e saliva.

1.3.2 Resistência de união

A adesão dos agentes adesivos pode ser medida em testes de resistência ao cisalhamento e à tração realizados através de ensaios mecânicos com a finalidade de avaliar a resistência do cimento quando submetido a uma determinada carga que incida sobre o corpo de prova até o momento da fratura.

Existe uma grande variação nos valores de resistência ao cisalhamento de bráquetes colados com o uso de *primers* autocondicionantes disponíveis no mercado. Quando usados em ambiente seco e de acordo com as recomendações do fabricante, os valores podem ir de 5,9 MPa, destacado por Ajlouni et al.⁴⁰, 6,6 MPa, citado por Bishara et al.⁴¹, e até chegar a valores mais elevados como 13,7 MPa, mencionados por Zeppieri, Chung e Mante⁴².

Alguns estudos *in vitro* têm demonstrado que o uso Transbond *Plus* SEP para colagem de bráquetes no esmalte proporciona forças de adesão adequadas e clinicamente aceitáveis. Arnold, Combe e Warford Júnior⁸ investigaram a resistência ao cisalhamento *in vitro* de bráquetes ortodônticos, quando utilizado um *primer* autocondicionante (Transbond *Plus* SEP). Foi observado não haver diferença estatisticamente significativa entre as forças de adesão obtidas pelo uso do ácido fosfórico a 37% (9,7 MPa) e pelo uso do *primer* autocondicionante testado (8,0 MPa), sendo ambos aceitáveis clinicamente.

O uso do Transbond *Plus* SEP também foi estudado por Cacciafesta et al.⁴³ que compararam seus valores de resistência ao cisalhamento *in vitro* com os obtidos mediante o uso de um *primer* tradicional (Transbond XT *primer*; 3M Unitek), e um *primer* hidrofílico (Transbond *Moisture Insensitive Primer* - MIP; 3M Unitek). Observaram que não houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos, quando os produtos foram utilizados em condições ideais e de acordo com as recomendações do fabricante, sendo todos aceitáveis clinicamente (12,29 MPa; 11,95 MPa; e 12,76 MPa, respectivamente).

Alguns fatores importantes podem interferir na resistência mecânica da união como, por exemplo: a necessidade da dispersão do *primer* com jato de ar após aplicação do produto, ou a decisão de fotopolimerizar o *primer* ou não antes do posicionamento do bráquete com compósito. Com o objetivo de tornar o procedimento ainda mais rápido, tem sido discutida a necessidade da aplicação de um leve jato de ar após a aplicação do *primer* autocondicionante. Analisando esta variável ao avaliar o Transbond *Plus* SEP, Dorminey, Dunn e Taloumis⁴⁴ verificaram que os espécimes onde não foi realizada dispersão do *primer* com ar tiveram

valores de resistência ao cisalhamento significativamente menores que aqueles onde o protocolo do fabricante foi seguido (8,2 MPa vs. 11,9 MPa, respectivamente).

Os *primers* normalmente deveriam ser fotopolimerizados após a dispersão de ar. Seria de grande interesse clínico determinar se seria possível que a carga de luz fosse aplicada apenas uma vez, por ocasião do posicionamento do bráquete com adesivo. O fabricante do Transbond *Plus* SEP menciona que a fotopolimerização prévia do *primer* é facultativa. Ajlouni et al.⁴⁰, ao estudar a possibilidade de se eliminar este passo clínico, observaram que não houve diferença significativa quando comparado ao procedimento normalmente preconizado, embora tenha resultado em diminuição da resistência ao cisalhamento (4,3 MPa vs 5,9 MPa, respectivamente).

Apesar dos *primers* autocondicionantes terem sido concebidos para adesão de compósitos, alguns autores têm estudado sua compatibilidade com outros materiais. Yamada, Hayakawa e Kasai⁴⁵ avaliaram a compatibilidade de um *primer* autocondicionante (Clearfil Megabond System, Kuraray Medical, Tokyo, Japan) com um cimento de ionômero de vidro reforçado com resina (Fuji Ortho LC, GC Corporation, Tokyo, Japan) comparando seu desempenho com um compósito (Kurasper F, Kuraray Medical). Não houve diferença significativa nos valores de força de adesão obtidos após ensaio de cisalhamento (7,9 MPa e 8,8 MPa, respectivamente).

Cacciafesta et al.⁴⁶ avaliaram o desempenho do Transbond *Plus* SEP associado ao Fuji Ortho LC em condições normais (Grupo A) e mediante contaminação com sangue (Grupo B) para colagem de bráquetes em esmalte bovino. As médias dos grupos foram: A= 20,43 MPa e B= 18,49 MPa, sendo que a análise estatística mostrou não haver diferença significativa entre os grupos.

Apesar do dispositivo do Transbond *Plus* SEP ser descartável, Pithon et al.⁴⁷ avaliaram o efeito do uso deste produto previamente ativado e estocado por diferentes períodos de tempo. Foi verificado que este SEP pode ser usado até 15 dias após sua ativação sem que sua resistência ao cisalhamento seja afetada.

Apesar de sua importância, estudos puramente laboratoriais desconsideram variáveis constantemente presentes na realidade clínica como: presença de umidade, movimentação do paciente, tensões mecânicas presentes logo após a colagem, variações térmicas e ataques microbiológicos por serem difíceis de serem reproduzidos. Eliades e Brantley⁴⁸ esclarecem que, em decorrência disso, os resultados produzidos pelos estudos laboratoriais têm se revelado muitas vezes inconclusivos, sendo a relevância clínica destes muitas vezes questionada.

Numa tentativa de contornar tais deficiências, Cal-Neto, Miguel e Zanella⁴⁹ analisaram a força de adesão de bráquetes colados *in vivo* em pacientes candidatos à exodontia de pré-molares com uso do Transbond Plus SEP. Não foi verificada diferença significativa entre o uso do *primer* autocondicionante e o uso de ácido fosfórico e *primer* convencional.

1.3.3 Estudos *in vivo* utilizando *primers* autocondicionantes

Embora a maior parte dos estudos avaliando o *primers* autocondicionantes sejam eminentemente laboratoriais, e estes tenham seu papel como avaliações preliminares, estes nunca poderão reproduzir de forma fiel o ambiente oral, e portanto são incapazes de definir precisamente a efetividade clínica de um SEP. Desta forma, é importante, em um estágio mais avançado de teste de qualquer sistema adesivo, obter informações oriundas da sua sobrevivência clínica.

Durante um período de seis meses Miller³⁵ avaliou clinicamente o desempenho de bráquetes colados com o uso de um dos primeiros *primers* autocondicionante disponíveis, o Prompt L-Pop (ESPE, Seefeld, Germany), comparando-os aos colados com o sistema multipasso convencional. Neste estudo, não houve diferença significativa entre os grupos, sendo o comportamento dos bráquetes do grupo experimental igual ao daqueles colados com o uso do ácido fosfórico.

Asgari et al.⁵⁰ avaliaram durante seis meses o desempenho de bráquetes colados em vinte pacientes, onde foi usado um *primer* autocondicionante (Transbond Plus SEP) em comparação com o uso de um sistema multipasso convencional incluindo aplicação do ácido fosfórico. Os resultados demonstraram que o percentual de falha adesiva mediante uso do Transbond Plus SEP (0,57%) foi significativamente menor que o obtido quando o ácido fosfórico foi usado (4,60%).

Por outro lado, Ireland, Knight e Sheriff⁵¹, em estudo de desenho similar, avaliaram *in vivo* o percentual de falha adesiva de bráquetes colados com o Transbond Plus SEP (10,58%) comparado com aqueles onde o ácido fosfórico foi utilizado como agente condicionante (4,95%). Houve fraca evidência estatística, porém significativa, de que quando *primer* autocondicionante foi usado há uma maior tendência de falha adesiva. Achados bem parecidos foram encontrados por Murfitt et al.⁵² que observaram maior incidência de falha

adesiva quando o Transbond Plus SEP foi usado (11,2%) frente ao sistema tradicional (3,9%). Em ambos os casos, os resultados obtidos motivaram os autores a desencorajar o uso do *primer* em questão, por considerarem percentuais de falha adesiva clinicamente inaceitáveis.

Doze meses foi o período em que Aljubouri, Millett e Gilmour⁵³ acompanharam uma amostra de pacientes com o fim de avaliar o desempenho de bráquetes colados com o uso do Transbond Plus SEP. Pode-se observar que apesar de o grupo de bráquetes colados com *primer* autocondicionante ter apresentado uma menor quantidade de falhas adesivas (1,6%) se comparado ao grupo onde foi realizado o condicionamento e aplicação do *primer* separadamente (3,1%), não houve diferença estatística entre estes.

Com o advento de outros *primers* autocondicionantes disponíveis no mercado, House, Ireland e Sherriff⁵⁴ optaram por testar a confiabilidade clínica do Ideal 1 (GAC International, Bohemia, Nova Iorque, EUA). Ao final de 12 meses, foi observado um comportamento inaceitável mediante o uso do Ideal 1 que apresentou 72,4% de falha adesiva se comparado ao sistema convencional que apresentou um percentual de 14,6%.

Segundo Burgess, Sherriff e Ireland⁵⁵, foi demonstrado que a profilaxia prévia à colagem com uso de taça de borracha e pedra pomes é uma etapa opcional quanto o condicionamento é realizado com ácido fosfórico e compósitos são usados para o posicionamento dos bráquetes. Considerando a possibilidade de tornar a colagem ortodôntica ainda mais simples e rápida, os autores decidiram avaliar clinicamente a sobrevivência de bráquetes colados com o uso de um *primer* autocondicionante (First Step, Reliance Orthodontic Products, Itasca, Illinois, EUA) com e sem a profilaxia prévia. Foi demonstrada, de forma clara, a necessidade deste procedimento, já que após um período de seis meses, o grupo sem profilaxia teve um alto percentual de insucesso adesivo (55,6%), apesar de o grupo onde foi realizada a profilaxia também não ter tido um bom desempenho (32,2%).

Cal-Neto e Miguel⁵⁶ compararam o desempenho clínico de bráquetes colados com compósito em quinze pacientes mediante o uso do Transbond *Plus* SEP (Grupo A), com aqueles colados com o uso de ácido fosfórico e um *primer* hidrofílico (Transbond MIP, 3M Unitek – Grupo B). Não foi verificada diferença significativa entre os grupos após um período de seis meses, sendo obtidos os seguintes percentuais de falha adesiva: Grupo A = 5,08% e Grupo B = 2,54%. Tais resultados sugerem um desempenho confiável quando *primers* autocondicionantes são usados.

Elekdag-Turk et al.⁵⁷ buscaram observar a sobrevivência de bráquetes auto-ligáveis colados com o uso do Transbond Plus SEP. Neste estudo, o desempenho do grupo controle (ácido fosfórico 37% associado à *primer* hidrofóbico) foi superior (1,7% de falhas adesivas)

em relação ao grupo do *primer* autocondicionante (4,7%), sendo esta diferença considerada estatisticamente significativa.

Um estudo a longo prazo foi realizado por Reis et al.⁵⁸ também com o objetivo de analisar o tratamento do esmalte com o Transbond Plus SEP, porém com a aplicação deste por 10-15 segundos, ao invés dos três segundos recomendados pelo fabricante. Ao final de 18 meses, não houve diferença clínica nem estatística entre os grupos, já que 15,6% dos bráquetes colados com o SEP descolaram, ao passo que o percentual dos colados com o sistema de dois passos foi de 17,6%.

Apesar do uso crescente dos SEPs sua efetividade ainda não está clara. Os poucos estudos disponíveis são extremamente controversos, como considerado, e têm apresentado uma série de incoerências experimentais. Tais falhas incluem falta de randomização, e erros no cálculo amostral, gerando resultados inconsistentes. Muitos estudos têm usado amostras selecionadas e não representativas, ou mesmo mecânicas diferenciadas, tornando difícil a comparação com outros trabalhos. Tem havido pouca concordância entre os diversos estudos no que diz respeito aos fatores que porventura possam influenciar a descolagem de bráquetes. Tudo isso acaba se refletindo em diferenças no desenho do estudo, características, população, seleção de pacientes, materiais usados e mecânica utilizada, conforme ressaltam Mandall et al.⁵⁹

2 PROPOSIÇÃO

Propõe-se no presente estudo:

a) o objetivo primário deste estudo aleatório e controlado é comparar os percentuais de falha adesiva de bráquetes quando o esmalte é preparado com condicionamento e *primer* convencionais ou com um *primer* autocondicionante, durante o período de 12 meses;

b) avaliar se o nível de sobrevivência clínica dos sistemas adesivos testados é compatível com o desempenho clínico considerado aceitável de acordo com a literatura;

c) investigar os fatores que possam ter contribuído para as descolagens dos bráquetes neste período.

A hipótese nula testada é de que não há diferença no percentual de falhas adesivas entre o *primer* autocondicionante testado quando comparado ao uso do sistema multipasso convencional.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Cálculo amostral

O tamanho amostral para cada grupo foi estimado baseado no número de bráquetes requerido como unidade de medida. Uma amostra de 500 bráquetes ($n=250$) seria suficiente para detectar um aumento ou redução de até 5% (diferença considerada clinicamente significativa) na falha adesiva, com o teste log-rank, após um período de 12 meses, com força de 90% e um nível de significância de 5% (StatMate 2.0, GraphPad Software, San Diego, Califórnia, EUA). Para produzir 250 bráquetes por grupo, aproximadamente 30 pacientes foram selecionados, já que o número de dentes por paciente poderia variar devido a exodontias, anodontias, e outros dentes perdidos ou excluídos do estudo.

3.2 Desenho experimental

Foi obtida aprovação para este estudo pelo Comitê de Ética do Hospital Universitário Pedro Ernesto – Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Todos os participantes tinham necessidade de tratamento ortodôntico, e critérios de classificação como idade, sexo ou maloclusão não foram considerados para assegurar uma amostra representativa. Foram utilizados os seguintes critérios de exclusão:

- (1) Pacientes com história prévia de tratamento ortodôntico;
- (2) Dentes com restaurações faciais ou defeitos congênitos no esmalte;
- (3) Dentes expostos cirurgicamente e dentes onde a colagem dos bráquetes foi adiada.

Os pacientes foram selecionados consecutivamente a partir de uma lista de espera para tratamento na Clínica do Curso de Especialização em Ortodontia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (FO-UERJ), e assinaram Termo de Consentimento para participar do estudo. Eles foram distribuídos aleatoriamente aos grupos Controle (TBXT) e Experimental (SEP). Isto foi conseguido através do uso de envelopes selados numerados em sequência, usando randomização em bloco para assegurar números equitativos em ambos os grupos a cada 10 pacientes. Para tal foram geradas três tabelas de números aleatórios com dez cada

(Microsoft Excel 2007, Microsoft Corporation). Desta forma, o processo tornou tanto o operador como os pacientes cegos quanto ao estudo até o momento da colagem, onde o grupo a que o paciente pertencia foi determinado mediante a abertura do envelope.

Dentes foram excluídos do estudo quando não puderam ser colados na consulta marcada para a colagem dos bráquetes, em decorrência infra-erupção ou apinhamento severo. Embora tais dentes pudessem ser colados de forma aceitável num momento posterior, a técnica clínica para colagem de um único dente, difere da usada para colagem de um arco completo, portanto foi decidido não incluir tais dentes na análise dos resultados.

3.3 Procedimentos clínicos

O preparo da superfície para colagem consistiu de profilaxia com Pedra-pomes (Odacham, Herpo, Rio de Janeiro, RJ, Brasil) e Taça de borracha (Viking, KG Sorensen, Barueri, SP, Brasil) durante cinco segundos. Após isso foi realizado isolamento relativo com o uso de afastadores de bochecha (TP Orthodontics, La Porte, Indianápolis, EUA), rolos de algodão (Apolo, Cataguases, MG, Brasil) e aspiradores de saliva descartáveis (Sug-Clean Fiesta, DFL, Rio de Janeiro, RJ, Brasil). Todos os materiais foram utilizados de acordo com as instruções do fabricante, sendo sua composição química exposta no Quadro 1 e os dentes colados segundo um dos seguintes protocolos (Quadro 2):

Material	Composição
Transbond XT	1. Primer: trietilenoglicol-dimetil-acrilato (45-55%), Bis-GMA (45-55%) 2. Adesivo: quartzo (70-80%), Bis-GMA (10-20%), diclorometil com sílica (<2%)
Transbond Plus SEP	Derivativo de Ester metacrilado (75-85%) e água

Quadro 1 – Composição dos *primers* avaliados

Grupos	Agente Condicionante	<i>Primer</i>
1-TBXT	Ácido Fosfórico 37%	Transbond XT
2-SEP	Transbond <i>Plus</i> SEP	

Quadro 2 - Grupos testados

Grupo 1 (TBXT) - Sistema Multipasso Convencional - Controle

- condicionamento da superfície do esmalte por 15 segundos com ácido fosfórico gel a 37% (3M ESPE Dental Products, St. Paul, Minnesota, EUA);
- lavagem completa com jato de ar e água durante 5 segundos por cada dente;
- secagem com jato de ar comprimido livre de óleo e umidade, até a obtenção de superfície opaca de aspecto branco neve;
- aplicação de fina camada e uniforme do *primer* Transbond XT (3M Unitek), sendo removido o excesso com um leve jato de ar;
- aplicação da pasta adesiva Transbond XT na base do bráquete;
- posicionamento do bráquete com suave pressão para se obter camada homogênea e de espessura reduzida do adesivo;
- remoção do adesivo extravasado com uso de uma sonda exploradora nº 5;
- fotopolimerização de cada bráquete por 20 segundos, sendo 10 segundos por mesial e 10 segundos por distal.

Grupo 2 (SEP) - Sistema Autocondicionante - Experimental

- aplicação do Transbond Plus SEP na superfície do esmalte durante 3 segundos, com uso do aplicador descartável provido pelo sistema (Figura 1);
- remoção do excesso do *primer* autocondicionante com um suave jato de ar comprimido livre de óleo e umidade durante 1-2 segundos por dente;
- aplicação da pasta adesiva Transbond XT na base do bráquete;
- posicionamento do bráquete com suave pressão para se obter camada homogênea e de espessura reduzida do adesivo;
- remoção do adesivo extravasado com uso de uma sonda exploradora nº 5;

- fotopolimerização de cada bráquete por 20 segundos, sendo 10 segundos por mesial e 10 segundos por distal;
- uma unidade descartável Transbond Plus SEP foi utilizada para cada arco individualmente.

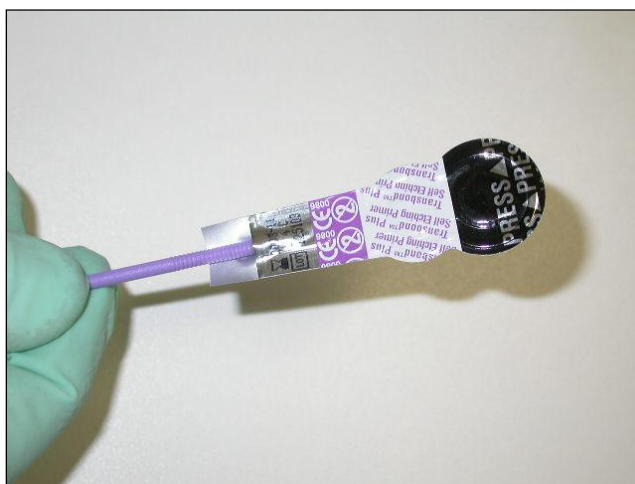


Figura 1 – Dispositivo do Transbond *Plus* SEP

Em ambos os grupos foram utilizados bráquetes metálicos prescrição Alexander (Micro Arch, GAC International, Bohemia, New York, EUA). Todos foram fotopolimerizados por 20 segundos com o uso do aparelho Ortholux XT - *Visible light curing unit*, 3M Unitek ($640\text{mW}/\text{cm}^2$), sendo este checado periodicamente. As orientações e recomendações dadas pelos respectivos fabricantes foram seguidas para todos os produtos.

Neste estudo, todos os pacientes receberam inicialmente arcos .014 NiTi (GAC International) para minimizar os efeitos de diferentes mecânicas no percentual de falhas adesivas, em até 10 minutos após o término da colagem. Não foram usados *bite-planes* durante o tratamento. Foram dadas orientações sobre o tipo de dieta, e os cuidados imediatos após posicionamento dos acessórios ortodônticos.

3.4 Coleta de dados

Um formulário foi utilizado para anotação dos seguintes dados de cada paciente:

- data de nascimento;
- sexo;
- dentes incluídos no estudo e a data da colagem;
- data das falhas adesivas;
- data do final do período de acompanhamento.

A primeira falha adesiva de cada dente foi registrada. Novos bráquetes foram reposicionados imediatamente após a falha adesiva ser detectada, porém estes não foram incluídos no estudo. Os pacientes foram vistos em intervalos de 30 dias, porém foram instruídos para checar a presença de falhas adesivas diariamente. Nos casos onde a falha adesiva passou despercebida pelo paciente, a data da consulta foi registrada como data da descolagem.

Os dados primários deste estudo foram relativos ao comportamento de cada grupo dependendo do sistema adesivo utilizado, ao passo que os dados secundários investigados foram concernentes ao gênero dos pacientes, arco dentário envolvido na falha (superior ou inferior), bem como tipo de dente (anterior ou posterior).

3.5 Tratamento estatístico

Os dados obtidos no presente estudo foram dispostos em forma de tabelas. Estatística descritiva foi usada para descrever a distribuição das falhas adesivas, dentro dos grupos estudados. As proporções de falhas adesivas dos bráquetes foram estimadas usando o teste Kaplan-Meier. A sobrevivência dos bráquetes com respeito ao procedimento de colagem, arco dental, tipo dentário (anterior ou posterior) e gênero do paciente foram comparadas usando o teste Log-rank.

Toda a análise estatística foi conduzida com o uso do programa Prism 4.0 (GraphPad Software, San Diego, Califórnia, EUA), a um nível de significância pré-estabelecido de 5%.

4 RESULTADOS

O fluxograma CONSORT (Agrupamento das normas relativas aos relatórios de estudo) dos pacientes para este estudo é apresentado na Figura 2. Durante a investigação, 30 pacientes foram selecionados (número dos que se recusaram a dar consentimento= 0). Um participante de cada grupo foi excluído do trabalho por desistência durante o tratamento, sendo perdidos para o estudo. Dados foram obtidos para os 28 remanescentes (14 para cada grupo). Características da distribuição de pacientes e de bráquetes são apresentadas respectivamente nas Tabelas 1 e 2 (folhas 32 e 33). A idade média dos pacientes participantes deste estudo foi de 14 anos e 11 meses, variando entre 10 e 28 anos. De um total de 548 bráquetes colados, 272 foram colados com a técnica convencional, ao passo que 276 foram colados com o uso do *primer* autocondicionante estudado. Não houve acontecimentos adversos ou efeitos colaterais em ambos os grupos.

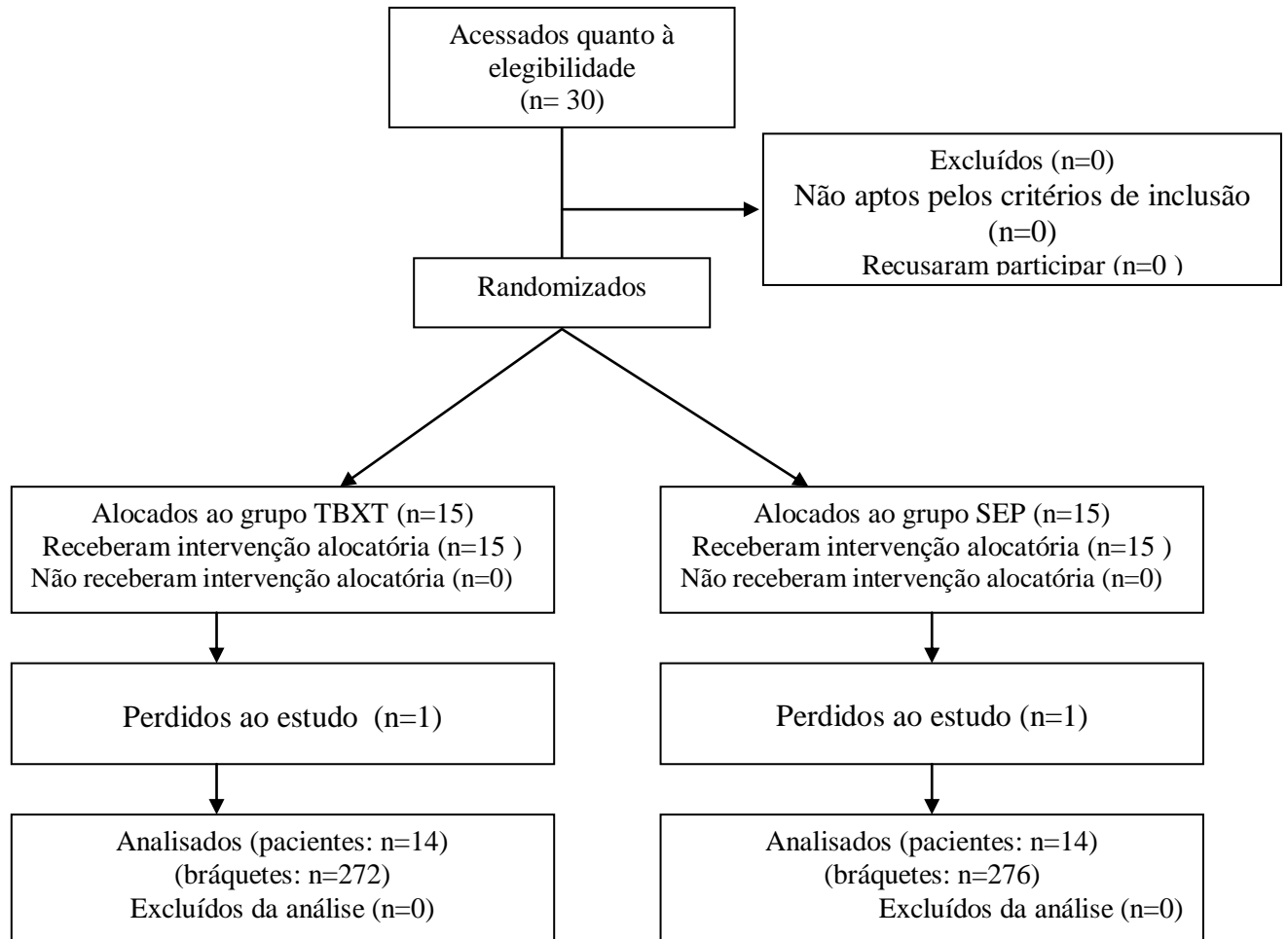


Figura 2 – Fluxograma CONSORT para este estudo

Tabela 1 – Características da amostra quanto aos pacientes

	N	%
Número de pacientes	28	---
Distribuição de pacientes por procedimento de colagem		
Sistema multipasso convencional (TBXT)	14	50
Distribuição de pacientes pelo gênero		
Masculino	4	28.6
Feminino	10	71.4
Distribuição pela idade		
11-13	7	50
14-16	4	28.6
17+	3	21.4
Sistema autocondicionante (SEP)	14	50
Distribuição de pacientes pelo gênero		
Masculino	6	42.6
Feminino	8	57.4
Distribuição pela idade		
11-13	5	35.7
14-16	5	35.7
17+	4	28.6
Idade média: 14 anos e 11 meses		

Tabela 2 – Características da amostra quanto aos bráquetes

	N	%
Número de bráquetes	548	---
Distribuição de bráquetes por procedimento de colagem		
Sistema multipasso convencional (TBXT)	272	49,6
Sistema autocondicionante (SEP)	276	51,4
Distribuição de bráquetes por arco dentário		
Superior	268	48,9
Inferior	280	51,1
Distribuição de bráquetes por tipo dentário		
Anterior	336	61,3
Posterior	212	38,7
Distribuição de bráquetes por gênero		
Masculino	216	39,4
Feminino	332	60,6

4.1 Dados primários

Trinta e duas falhas adesivas foram observadas durante os 12 meses de observação, 13 (4,71%) para o grupo TBXT e 19 (6,98%) para o grupo SEP (Tabela 3, folha 34). O percentual geral de falha adesiva dos bráquetes durante o estudo foi de 5,84%. Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier foram estimadas para as falhas adesivas dos grupos (Figura 1, folha 28). Não houve diferença estatística entre ambas as técnicas adesivas em termos de risco de falha adesiva (hazard ratio = 0,69, 95% de intervalo de confiança = 0,35-1,40, log rank test $P=0,311$). Uma comparação da falha adesiva entre os dois grupos ao longo do período de estudo é apresentada na Tabela 4 (folha 35).

Tabela 3 - Relação entre as variáveis estudadas e as falhas adesivas observadas no intervalo de 12 meses

Variável	N	Falhas Adesivas	%	Log-rank #
Procedimento de Colagem				ns
Sistema Convencional (TBXT)	272	13	4,71	
Sistema Autocondicionante (SEP)	276	19	6,98	
Arco dentário				ns
Superior	268	13	4,85	
Inferior	280	19	6,78	
Tipo dentário				***
Anterior	336	13	3,87	
Posterior	212	19	8,96	
Gênero				ns
Masculino	216	8	3,69	
Feminino	332	24	6,93	

Notas: ns = não significante; ***=significante.

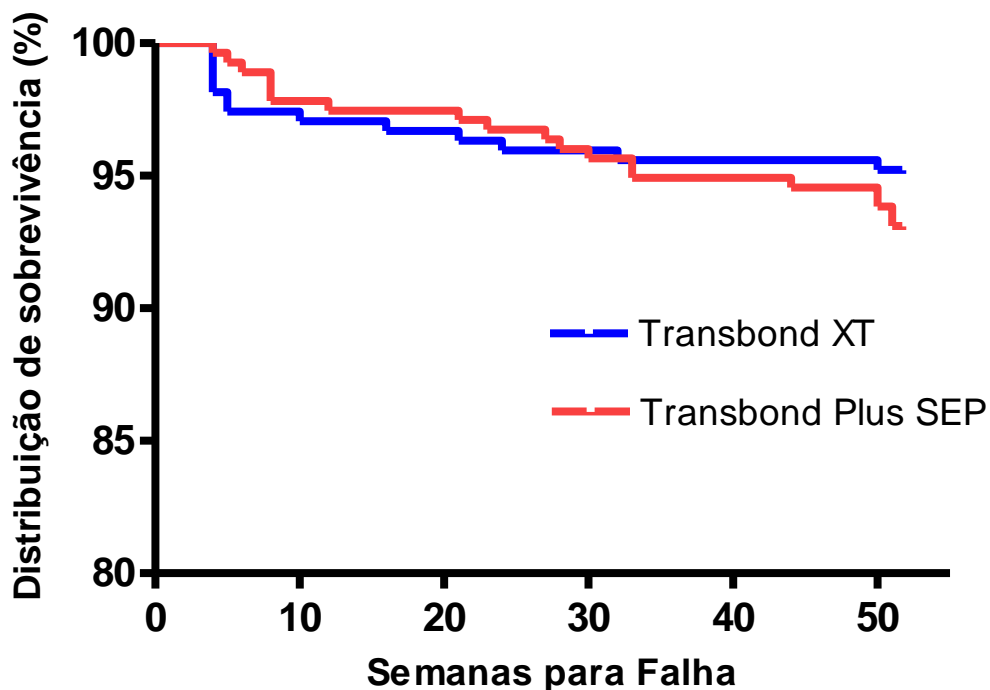


Gráfico 1 – Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao procedimento de colagem

Tabela 4 – Falhas adesivas ao longo do período de observação

Grupo	6 meses		12 meses	
	Falhas Adesivas	(%)	Falhas Adesivas	(%)
Procedimento de Colagem				
1. TBXT	11	3,99	2	0,72
2. SEP	9	3,30	10	3,68

4.2 Dados secundários

Bráquetes posteriores (pré-molares) apresentaram um percentual de falha adesiva superior (8,96%) que os bráquetes anteriores (3,87%), conforme apresentado na Tabela 3 (folha 34). O gráfico 2 apresenta a influência do tipo dentário na sobrevivência de bráquetes. O teste Log-rank demonstrou diferença estatisticamente significativa entre bráquetes anteriores e posteriores em termos de falha clínica ($P=0,013$; hazard ratio=0,42, intervalo de confiança de 95%= 0,20-0,83).

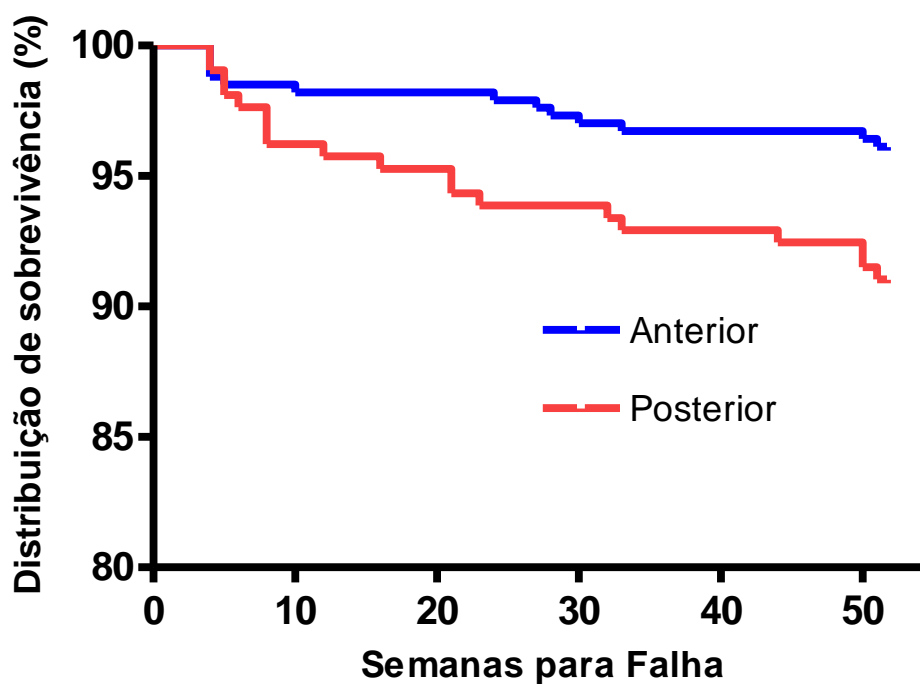


Gráfico 2 – Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao tipo dentário

Os arcos superiores tiveram 4,85% das falhas adesivas, ao passo que os arcos inferiores tiveram 6,78%, sendo que tal diferença não foi considerada estatisticamente significativa de acordo com o teste Log-rank ($P=0,341$, hazard ratio=0,71, intervalo de confiança de 95% = 0,36-1,43). A influência dos arcos dentários na sobrevivência clínica dos bráquetes é apresentada no Gráfico 3.

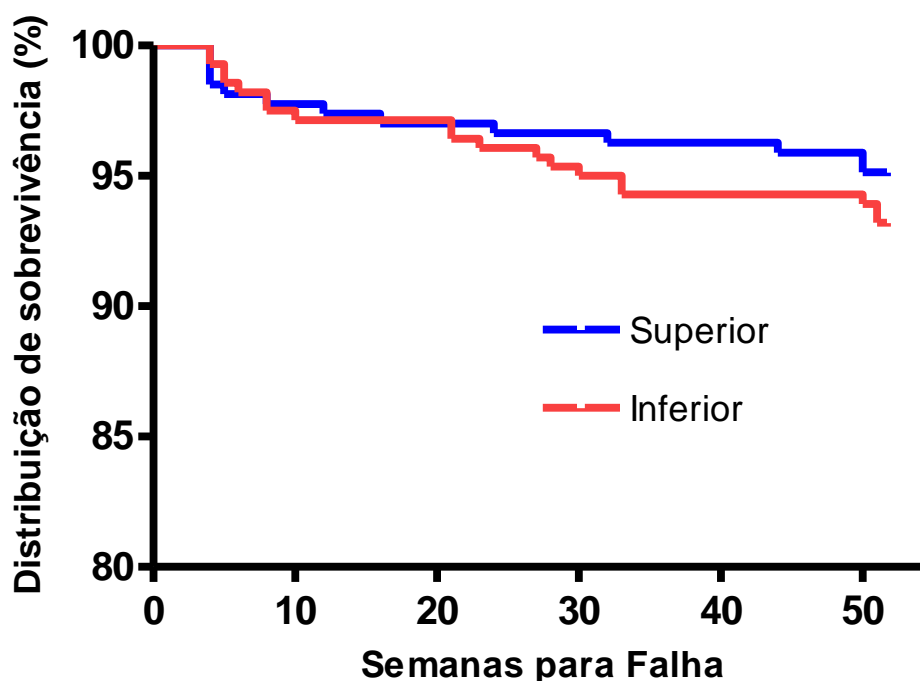


Gráfico 3 – Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao arco dentário

A proporção de falhas adesivas foi de 3,69 e 6,93% em pacientes masculinos e femininos, respectivamente. A influência do gênero na sobrevivência clínica dos bráquetes é apresentada no Gráfico 4. Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada através do teste Log-rank ($P=0,112$; hazard ratio=0,53, intervalo de confiança de 95%= 0,27-1,15).

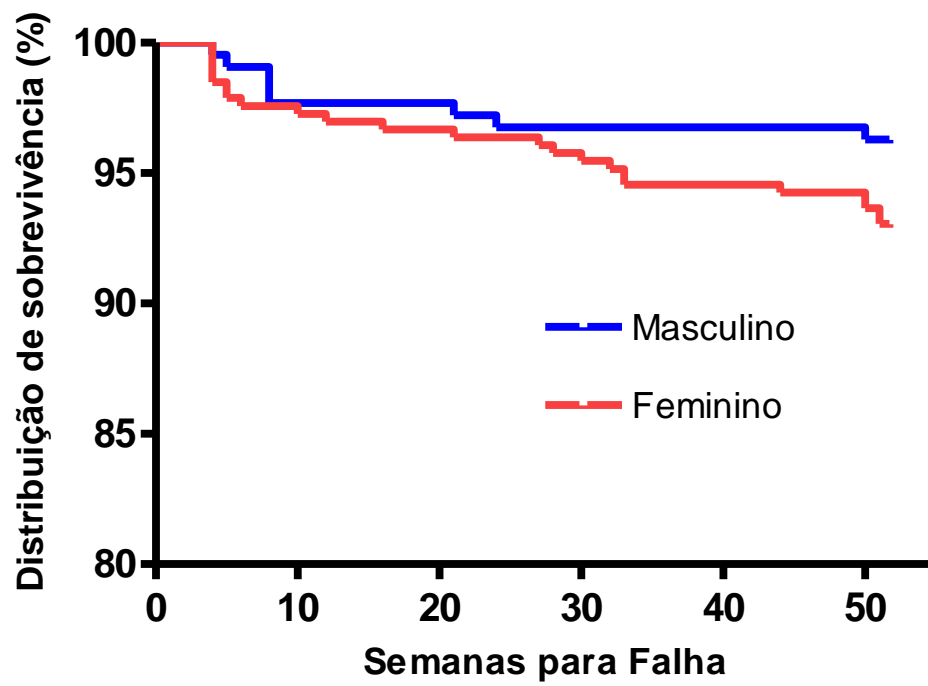


Gráfico 4 – Curvas de sobrevivência Kaplan-Meier relativas ao gênero

5 DISCUSSÃO

Miller⁶⁰ ressalta que estudos clínicos são realizados para avaliar a sobrevivência clínica de conjuntos bráquete/sistema adesivo, fornecendo informações extremamente relevantes sobre o desempenho de determinados produtos propostos à colagem ortodôntica. Nenhuma variável ou combinações de variáveis que possam ser mensuradas ou simuladas laboratorialmente podem prever perfeitamente o que pode acontecer quando um sistema adesivo é usado para colagem ortodôntica num meio tão complexo e cheio de especificidades como a cavidade bucal. Banks e Thiruvengkatachari⁶¹ referem que, apesar da literatura apresentar inúmeros estudos de sobrevivência clínica de acessórios ortodônticos, devido à grande variação existente na metodologia empregada, a comparação entre os dados é muito difícil ou limitada, e os resultados muitas vezes são discrepantes.

Após ser percebida a grande necessidade de padronização em estudos clínicos, foi reunida uma equipe incluindo editores de periódicos, epidemiologistas clínicos e estatísticos, com o objetivo de desenvolver normas para relatos e desenvolvimento de tais estudos. Desta forma, segundo Moher, Schulz e Altman⁶², foi criado o enunciado CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials - Agrupamento das Normas Relativas aos Relatórios de Estudos) com padrões que devem ser aderidos por todos os estudos aleatórios e controlados (EAC). A maior parte das recomendações é baseada em evidências publicadas na literatura sobre qualidade em pesquisa clínica. Os elementos-chaves são representados por um diagrama de fluxo e uma lista de itens a serem checados. Tais normas são importantes porque toda prática clínica, inclusive a ortodôntica, deve ser baseada em evidências, enfatiza Harrison⁶³. O elemento-chave é que estudos elegíveis ou aceitáveis, onde indivíduos são alocados com consentimento de forma aleatória nos grupos de tratamento, são aqueles que oferecem as conclusões mais confiáveis. Newcombe⁶⁴ afirma que o enunciado CONSORT foi desenvolvido basicamente para garantir que em todos os aspectos, fique claro que o referido estudo foi conduzido de forma satisfatória. O presente trabalho procurou seguir tais recomendações, para que dentro de suas limitações pudesse representar uma contribuição significativa para a literatura odontológica.

Por outro lado, diversos estudos desenvolvidos para avaliação de materiais para colagem ortodôntica têm usado um desenho experimental que tem se revelado bastante popular, que consiste num padrão de quadrantes contra-laterais, também conhecido como *split-mouth*, onde os diferentes quadrantes são designados para sistemas adesivos ‘controle’

ou ‘experimental’ num mesmo paciente, conforme Banks e Thiruvengkatachari⁶¹. A vantagem é que os fatores intrapaciente, tais como higiene oral pobre, ou mal cuidado com os acessórios serão levados em conta, já que o paciente atua como seu próprio controle. Porém, segundo Hujoel⁶⁵, esta escolha tem sido equivocada por este desenho ser ineficiente, salvo condições muito particulares e específicas. Quatro fatores precisam ser considerados antes de adotar o desenho *split mouth*: viés, recrutamento, eficiência e análise estatística.

Infelizmente, viés em desenhos split-mouth é causado por efeitos cruzados entre tratamentos, e a magnitude deste viés não pode ser determinada. Hujoel e De Rouen⁶⁶ referem que, em consequência disso, o efeito por si só de um tratamento não pode ser avaliado. Para Manning et al.⁶⁷, é possível que um agente adesivo venha a afetar como o outro atua, e o posicionamento dos bráquetes não refletirá a prática clínica, já que a técnica de posicionamento será afetada durante a colagem quando a troca de sistemas ocorrer. Ao se randomizar os próprios pacientes, ao invés do desenho *split mouth*, é eliminado o potencial de viés por efeitos cruzados, aproximando-se mais do preconizado pelas normas CONSORT, destacam Banks e Thiruvengkatachari⁶¹ e Hujoel⁶⁵.

O recrutamento é bastante complexo em estudos *split mouth*. É preciso que haja simetria, há a necessidade de pareamento dente a dente, o que torna o processo de seleção bastante difícil e a condução do estudo complexa. Na verdade, a medida que ocorre a falha de determinado bráquete, é necessário que o bráquete contralateral correspondente seja removido do estudo. Isto torna o controle do estudo ainda mais difícil, fazendo com que a análise estatística seja muito sensível a falhas observacionais, e a eficiência do estudo seja reduzida. Dentre as investigações clínicas que adotaram o desenho *split mouth*, apenas Aljubouri, Millett e Gilmour⁵³ conduziram um estudo com uma amostra estritamente pareada. Hujoel⁶⁵ destaca que quando indivíduos são randomizados à determinados tipos de tratamentos, isto torna a análise estatística mais simples e fácil de ser conduzida e interpretada. Levando tais motivos em consideração, optou-se nesta investigação pela alocação randomizada dos pacientes em seus respectivos grupos de sistemas adesivos. Todos concluíram a investigação, à exceção de dois participantes.

As desvantagens ou limitações do desenho adotado provavelmente estão associadas ao fato deste estudo ter sido realizado em uma universidade, em ambiente educacional. Os fatores desfavoráveis incluem fatores socioeconômicos e condição dentária dos pacientes, bem como a intervenção de múltiplos operadores, que dificultam a randomização, além de variações nas maloclusões tratadas, e consequentemente na mecânica ortodôntica utilizada. Segundo Mavropoulos et al.⁶⁸ e Pandis, Polychronopoulou e Eliades⁶⁹, apesar de tais fatores

serem potencialmente desfavoráveis, o fato de não haver resultados discrepantes neste estudo, nem altos percentuais de falha adesiva com apenas quatro pacientes com entre três e quatro bráquetes descolados, a influencia destes provavelmente foi muito reduzida, talvez pelos operadores terem experiência clínica similar.

A hipótese nula em questão nesta pesquisa não pôde ser rejeitada. Neste estudo, a performance clínica de um SEP foi avaliada e comparada com o uso de condicionamento ácido e *primer* convencionais. O achado principal foi que ambos os sistemas tiveram um desempenho clínico parecido, e não houve diferença estatística entre os percentuais de falha adesiva. Tais resultados confirmam a proposta do fabricante, que defende um comportamento similar aos obtidos mediante o uso do ácido fosfórico e *primer* tradicional.

Outro objetivo da presente investigação foi estimar se o percentual de falha adesiva apresentado por bráquetes colados com o uso do *primer* Transbond *Plus* SEP seria compatível com os níveis requeridos para um satisfatório desempenho clínico. Atualmente, não existe um percentual máximo de descolagens de bráquetes que seja aceito universalmente. De qualquer modo, Mavropoulos et al.⁶⁸ sugeriram para um comportamento clínico aceitável os percentuais de falha adesiva não deveriam ultrapassar o limite de 10%. Ao final do período de observação de 12 meses, os percentuais de falha adesiva foram de 4,71 % e 6,98% para os grupos TBXT e SEP, respectivamente. Desta forma, dentro das condições deste estudo, pode-se dizer que ambos os sistemas tiveram comportamentos aceitáveis clinicamente.

Aljoubouri, Millett e Gilmour⁵³, Banks e Thiruvengkatachari⁶¹, Manning et al.⁶⁷ e Reis et al.⁵⁸ destacam que, ao comparar os resultados obtidos com outros estudos que investigaram o Transbond Plus SEP, foi observada semelhança aos resultados obtidos por outros estudos. Não houve concordância com os estudos conduzidos por Ireland, Knight e Sheriff⁵¹, Murfitt et al.⁵², Elekdag-Turk et al.⁵⁷ que demonstraram percentuais de falha adesiva significativamente maiores quando o SEP foi utilizado em comparação ao TBXT. Por outro lado, Asgari et al.⁵⁰ e Dos Santos et al.⁷⁰ observaram um desempenho clinico superior quando o SEP foi usado (0,57% e 7,4%, respectivamente) se comparado ao TBXT (4,6% e 10,6%, respectivamente), com diferença estatisticamente significativa entre os grupos.

Aljoubouri, Millett e Gilmour⁵³, Hegarty e Macfarlane⁷¹, O'Brien et al.⁷² declaram que tem sido reportado que a maior parte das falhas adesivas tendem a ocorrer entre os primeiros 3-6 meses após o posicionamento dos bráquetes. O'Brien et al.⁷² discutiram três possíveis razões para este maior percentual de descolagens durante os 6 primeiros meses de tratamento: (1) qualquer deficiência ou problema ocorrido durante a colagem ficará logo evidente no período inicial de tratamento; (2) o período inicial de tratamento também pode ser encarado

como um período de adaptação ou aclimatação para os pacientes concernente ao tipo de alimentação que pode ser tolerada por acessórios ortodônticos fixos; e (3) a fase inicial de tratamento pode envolver um período de redução no overbite, e consequentemente, forças oclusais pesadas podem ser aplicadas aos bráquetes.

Por outro lado, estudos de longo prazo têm-se revelado importantes por evidenciarem tendências de deterioração de determinados materiais ao longo do tempo. No presente estudo, as falhas adesivas foram de 3,30 % e 3,99% para os grupos SEP e TBXT, respectivamente, durante os primeiros seis meses de estudo. Em contraste com isso, durante os seis meses subsequentes, a segunda metade do estudo, as falhas adesivas foram de 3,68% para o SEP, e apenas 0,72% para o TBXT. Apesar de não haver diferença estatística ao final do estudo em se computando o total geral de falhas adesivas, tais resultados sugerem uma tendência de continuidade nas falhas adesivas dos *primers* autocondicionantes, ao passo que houve um declínio nas falhas do sistema multipasso convencional. Tais achados estão em conformidade com os resultados obtidos por Reis et al.⁵⁸ que, ao avaliarem o Transbond Plus SEP observaram um percentual de descolagens de 7,4% nos primeiros seis meses, enquanto ao final do estudo este valor tinha aumentado para 15,6%.

Como a colagem ortodôntica é realizada mediante isolamento relativo, um campo seco nem sempre é facilmente obtido. A presença de monômeros hidrofílicos e solventes na composição do Transbond Plus SEP torna este menos sensível à umidade, salientam Zeppieri, Chung e Mante⁴² e Cacciafesta et al.⁴³, já que os solventes são capazes de remover água da superfície facilitando a penetração do *primer* no interior das microporosidades do esmalte, de acordo com Jain e Stewart⁷³. Isto também explica uma performance suavemente melhor que o sistema convencional nas primeiras semanas (Gráfico 1, folha 34 e Tabelas 3 e 4, folhas 34 e 35). Por outro lado, enfatizam Littlewood, Mitchell e Greenwood⁷⁴, a característica hidrofílica destes monômeros aumenta a sorção de água desse material, o que pode resultar numa interface adesiva enfraquecida, e mais vulnerável à falha adesiva. Esta pode ser uma das razões que levaram o grupo SEP a ter um bom comportamento similar ao grupo TBXT nos primeiros seis meses e na segunda metade manter o nível de falhas adesivas, enquanto este decresceu no controle.

Levando em conta esta possibilidade de deterioração dos materiais adesivos à longo prazo, a última revisão sistemática sobre estudos clínicos da colagem ortodôntica realizada pelo Grupo Cochrane recomendou que tais investigações deveriam acompanhar os pacientes ao longo de todo o tratamento com acessórios fixos, referem Mandall et al.⁵⁹. Neste estudo, devido a limitações oriundas de sua realização em ambiente universitário, se tentou

maximizar ao máximo o tempo de acompanhamento sem que isso ameaçasse sua confiabilidade.

Os percentuais de falha adesiva foram comparados entre dentes anteriores e posteriores. Segundo Armas Galindo et al.⁷⁵, Mandall et al.⁵⁹, Mavropoulos et al.⁶⁸, O'Brien et al.⁷², Sunna e Rock⁷⁶, há um consenso entre grande parte dos demais estudos que, independente da variável estudada, os dentes posteriores sofrem mais falhas adesivas que os incisivos e caninos. Dentre estes podemos citar o estudo desenvolvido por Mavropoulos et al.⁶⁸ que observaram que os bráquetes colados em dentes posteriores descolaram três vezes mais que aqueles colados em dentes anteriores. Este estudo corrobora com tais resultados, já que 8,96% dos bráquetes colados em dentes posteriores descolaram, enquanto este percentual foi de apenas 3,87% para os dentes anteriores, diferença estatisticamente significativa. Um número de possíveis explicações é dado, como a dificuldade no acesso clínico nas regiões posteriores, ressaltam Manning et al.⁶⁷, maiores forças oclusais sobre os dentes posteriores, destacam Sunna e Rock⁷⁶, e maior quantidade de esmalte aprismático nos premolares, refere Whittaker⁷⁷.

Por outro lado, os demais fatores investigados, que foram o sexo do paciente participante e o arco dentário em que o bráquete foi colado, não influenciaram de forma significativa as falhas adesivas. Tais achados estão em acordo com os estudos conduzidos por Elekdag-Turk et al.⁵⁷, Mavropoulos et al.⁶⁸ e Pandis, Polychronopoulou e Eliades⁶⁹. Apesar disso, embora também não tenham observado diferença estatística, Millet et al.⁷⁸ também apresentaram melhores resultados de sobrevivência para os pacientes masculinos. De qualquer forma, no presente estudo não houve surpresas quanto aos resultados obtidos, já que o cálculo amostral não foi planejado para o estudo dos subgrupos. Desta forma, informam Littlewood, Mitchell e Greenwood⁷⁴, os resultados obtidos pelos testes estatísticos apresentados para a análise dos fatores secundários devem ser considerados com cautela, já que há a possibilidade da amostra estar subdimensionada para tal, sendo assim menos confiável.

Como já discutido, os bráquetes podem ser susceptíveis à falhas por stress oclusal direto. Por outro lado, neste estudo não foi feito nenhum tipo de batente oclusal anterior ou posterior, com o objetivo de criar uma desoclusão posterior. Na verdade, os bráquetes somente foram colados em casos onde não houvesse trauma oclusal, para que isso não representasse uma variável adicional, evitando assim um viés na metodologia adotada.

Uma das principais vantagens do Transbond Plus SEP defendidas pelo fabricante é o uso deste sistema resulta em um menor tempo de cadeira. Aljubouri, Millett e Gilmour⁵³ demonstraram em seu estudo que a diferença na colagem de bráquetes por paciente entre os

dois sistema foi de quase 25 segundos, ou seja, em média cada bráquete colado usando o SEP levou 25 segundos a menos que levaria caso o ácido fosfórico e o Tranbond XT *Primer* fossem utilizados. Embora este estudo não tenha tido como objetivo mensurar o tempo de colagem de ambos os sistemas, ficou clara a maior simplicidade no procedimento de colagem quando o SEP foi usado exatamente de acordo com as recomendações do fabricante. Banks e Thiruvengkatachari⁶¹, em seu estudo, equalizaram a economia de tempo para 20 bráquetes, equivalente aos arcos dentários superior e inferior, e constatou que a economia de total tempo com o uso do *primer* autocondicionante foi de sete minutos, o que pode ser considerado altamente significativo do ponto de vista clínico. Por outro lado, ambos os grupos receberam profilaxia prévia à colagem dos bráquetes, e como já demonstrado que a profilaxia prévia ao condicionamento com ácido fosfórico a 37% não é necessária, referem Ireland, Knight e Sheriff⁵¹, talvez não haja uma diferença tão grande requerida para a colagem de ambos os sistemas adesivos, especialmente se no sistema convencional for utilizado ácido líquido, ao invés de gel, enfatizam Banks e Thiruvengkatachari⁶¹.

Os achados deste estudo têm validade externa limitada e somente podem ser aplicados ou comparados a outros se levando em conta os bráquetes e adesivos utilizados, os critérios de inclusão neste estudo, o tempo de acompanhamento realizado, bem como os tipos de pacientes tipicamente tratados em uma clínica universitária pública de especialização em ortodontia, com custos reduzidos.

Os estudos aleatórios e controlados (EAC) em ortodontia podem ser usados para comparar a falha adesiva de diferentes materiais e também para estimar seu comportamento ao longo do período de tratamento. Dentre as implicações clínicas, pode-se mencionar que tanto o sistema multipasso convencional como o Transbond Plus SEP proveram desempenho clínico satisfatório para bráquetes edgewise pré-ajustados em conjunção com a pasta adesiva Transbond XT. Caso os resultados deste tipo de teste possam ser utilizados como indicadores de seu sucesso clínico, então os valores encontrados neste estudo mostram-se relativamente favoráveis.

Apesar dos diversos estudos existentes, ainda restam algumas perguntas a serem respondidas sobre o uso dos *primers* autocondicionantes, que deveriam motivar novas investigações. De acordo com Manzo, Liistro e De Clerck⁷⁹, o uso de lâmpadas de plasma encurta significativamente a duração de processo de colagem e talvez represente um adjunto interessante à aplicação do SEP. Por outro lado, o efeito dos *primers* no grau de cura dos adesivos, bem como sua biocompatibilidade, permanecem desconhecidos. Além disso,

diversas propriedades físicas desses *primers* deveriam ser estabelecidas antes que tais produtos sejam recomendados para uso indiscriminado em larga escala na rotina ortodôntica.

O desenvolvimento de *primers* autocondicionantes é relativamente recente, e apesar de muitas questões ainda terem de ser respondidas a respeito de seu mecanismo de adesão, parece que o material aqui testado proporciona sobrevivência clínica compatível com a prática ortodôntica atual. Do ponto de vista clínico, o uso de *primers* autocondicionantes é extremamente interessante por representar ganho em tempo de cadeira, maior simplicidade na técnica, e redução na possibilidade de contaminação por umidade e saliva. Além disso, a forma conservadora com que atuam sobre o esmalte faz com que se tornem produtos promissores.

6 CONCLUSÃO

Com base na metodologia empregada e nos resultados obtidos nesta pesquisa, foi possível concluir que:

- neste estudo aleatório e controlado (EAC) não houve diferença significativa nos percentuais de falha adesiva de bráquetes colados com o uso do *primer* autocondicionante, ou com o uso do sistema multipasso convencional;
- ambos os sistemas adesivos testados apresentaram um bom desempenho clínico, podendo ser considerados potencialmente adequados para a prática clínica ortodôntica;
- a sobrevivência clínica dos bráquetes não foi influenciada pelos fatores secundários analisados, com exceção do tipo dentário, tendo havido maior percentual de falha adesiva nos bráquetes colados em dentes posteriores que naqueles colados em dentes anteriores.

REFERÊNCIAS

1. NEWMAN, G.V. Epoxy adhesives for orthodontic attachments: progress report. **Am. J. Orthod.**, v.51, n.12, p.901-912, 1965.

2. RETIEF, D.H.; SADWOSKY, P.L. Clinical experience with the acid etch technique in orthodontics. **Am. J. Orthod.**, v.68, n.6, p.645-654, 1975.

3. REYNOLDS, I.R. A review of direct orthodontic bonding. **Br. J. Orthod.**, v.2, n.3, p.171-178, 1975.

4. BUONOCORE, M.G. Simple method of increasing the adhesion of acrylic filling materials to enamel surface. **J. Dent. Res.**, v.34, p.849-853, 1955.

5. BISHARA, S.E. et al. Effect of an acidic primer on the shear bond strength of orthodontic brackets. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.114, p.243-247, 1998.

6. BISHARA, S.E. et al. Effect of a self-etch primer/adhesive on the shear bond strength of orthodontic brackets. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.119, p.621-624, 2001.

7. BROSNIHAN, J.; SAFRANEK, L. Orthodontic bonding: The next generation. **J. Clin. Orthod.**, v.34, p.614-616, 2000.

8. ARNOLD, R.W.; COMBE, E.C.; WARFORD JÚNIOR, J.H. Bonding of stainless steel brackets to enamel with a new self-etching primer. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.122, n.3, p.274-276, 2002.

9. BISHARA, S.E. et al. Effects of modifying the adhesive composition on the bond strength of orthodontic brackets. **Angle Orthod.**, v.72, p.464-467, 2002.

10. MOSELEY, H.C.; HORROCKS, E.N.; PEARSON, G.J. Effects of cyclic stressing on attachment bond strength using glass ionomer cement and composite resin. **Br. J. Orthod.**, v.22, p.23-27, 1995.

11. RETIEF, D.H.; DREYER, C.J.; GAVRON, G. The direct bonding of orthodontic attachments to teeth by means of an epoxy resin adhesive. **Am. J. Orthod.**, v.58, n.1, p.21-40, 1970.

12. GWINNETT, A.J. Acid etching for composite resins. **Dent. Clin. North Am.**, v.25, n.2, p.271-289, 1981.

13. SHEYKHOLESLAM, Z.; BRANDT, S. Some factors affecting the bonding of orthodontic attachments to tooth surface. **J. Clin. Orthod.**, v.11, n.11, p.734-743, 1977.

14. CANAY, S.; KOCADERELI, I.; AKÇA, E. The effect of enamel air abrasion on the retention of bonded metallic orthodontic brackets. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.117, p.15-19, 2000.

15. ZACHRISSON, B.U.; BUYUKYILMAZ, T. Recent advances in bonding to gold, amalgam and porcelain. **J. Clin. Orthod.**, v.27, p.661-675, 1993.

16. CAL-NETO, J.P.; MIGUEL, J.A.M. Scanning Electron Microscopy Evaluation of the Bonding Mechanism of a Self-etching Primer on Enamel. **Angle Orthod.**, v.76, n.1, p.132-136, 2006.

17. GUESS, M.V. et al. The effect of silane coupling agents on the bond strength of a polycrystalline ceramic bracket. **J. Clin. Orthod.**, v.22, p.788-792, 1988.

18. HARRIS, A.M.; JOSEPH, V.P. Shear peel bond strengths of esthetic orthodontic brackets. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.102, p.215-219, 1992.

19. JOSEPH, V.P.; ROSSOUW, E. The shear bond strengths of stainless steel and ceramic brackets used with chemically and light activated composite resins. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.97, p.121-152, 1990.

20. ZACHRISSON, B.U. Bonding in orthodontics. In: GRABER, T.M.; SWAIN, B.F. **Orthodontics, current principles and techniques**. St. Louis: Mosby, 1985. p.485-563.

21. DIEDRICH, P. Enamel alterations from bracket bonding and debonding: a study with the scanning electron microscope. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.77, n.5, p.500-522, 1981.

22. KOCH, G.; FRIBERGER, P. Fluoride content of outermost enamel layers in teeth exposed to topical fluoride application. **Odontol. Revy**, v.22, n.4, p.351-362, 1971.

23. WEATHERELL, J.A.; ROBINSON, C.; HALLSWORTH, A.S. Microanalytical studies on single sections of enamel. In: FEARNHEAD, R.W.; STACK, M.V. **Tooth enamel**. Bristol: John Wright & Sons, 1971.

24. RETIEF, D.H. Effect of conditioning the enamel surface with phosphoric acid. **J. Dent. Res.**, v.52, n.2, p.333-341, 1973.

25. ÇEHRELI, Z.C.; ALTAY, N. Effects of a Nonrinse Conditioner and 17% Ethylenediaminetetraacetic Acid on the etch pattern of intact human permanent enamel. **Angle Orthod.**, v.70, p.22-27, 2000.

26. OLSEN, M.E. et al. Evaluation of Scotchbond multi-purpose and maleic acid as alternative methods of bonding orthodontic brackets. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v. 111, p.498-501, 1997.

27. TRIOLO, P.T. et al. Effects of etching time on enamel bond strengths. **Am. J. Dent.**, v.6, p.302-304, 1993.

28. CHIGIRA, H. et al. Effect of the self etching dentin primers on bonding efficacy of dentine adhesive. **Dent. Mater J.**, v.8, p.86-92, 1989.

29. REZK-LEGA, F.; OGAARD, B.; ROLLA, G. Availability of fluoride from glass-ionomer luting cements on human saliva. **Scand J. Dent. Res.**, v.99, p.60-63, 1991.

30. LOPEZ, J.I. Retentive shear bond strengths of various bonding attachment bases. **Am. J. Orthod.**, v.77, p.669-678, 1980.

31. PROFFIT, W.R.; FIELDS, H.W.; NIXON, W.L. Oclusal forces in normal and long face adults. **J. Dent. Res.**, v.62, p.566-570, 1983.

32. BRAUN, S.; HNAT, W.P.; FREUDENTHALER, J.W. A study of maximum bite force during growth and development. **Angle Orthod.**, v.66, p.261-264, 1996.

33. CINADER, D. Chemical process and performance comparisons of Transbond Plus self etching primer. **Orthod. Perspect**, v.8, p.5-6, 2001.

34. LARMOUR, C.J.; STIRRUPS, D.R. An ex vivo assessment of a bonding technique using a self-etching primer. **J. Orthod.**, v.30, p.225-228, 2003.

35. MILLER, R.A. Laboratory and clinical evaluation of a self-etching primer. **J. Clin. Orthod.**, v.35, n.1, p.42-45, 2001.

36. VILCHIS, R.J.; HOTTA, Y.; YAMAMOTO, K. Examination of enamel-adhesive interface with focused ion beam and scanning electron microscopy. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.131, n.5, p.646-650, 2007.

37. HOBSON, R.S.; LEVINDKA, J.; MEECHAN, J.G. The effect of moisture and blood contamination on bond strength of a new orthodontic bonding material. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.120, p.54-57, 2001.

38. WANG, W.N.; LU, T.C. Bond strength with various etching times on young permanent teeth. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.100, p.72-79, 1991.

39. RAJAGOPAL, R.; PADMANABHAN, S.; GNANAMANI, J. A comparison of shear bond strength and debonding characteristics of conventional, moisture-insensitive, and self-etching primers *in vitro*. **Angle Orthod.**, v.74, p.264-268, 2004.

40. AJLOUNI, R. et al. Evaluation of modifying the bonding protocol of a new acid-etch primer on the shear bond strength of orthodontic brackets. **Angle Orthod.**, v. 74, p.410-413, 2004.

41. BISHARA, S.E. et al. Comparison of the shear bond strength of 2 self-etching primer/adhesive systems. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.125, p.348-350, 2004.

42. ZEPPIERI, I.L.; CHUNG, C.; MANTE, F.K. Effect of saliva on shear bond strength of an orthodontic adhesive used with moisture-insensitive and self-etching primers. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.124, p.414-419, 2003.

43. CACCIAFESTA, V. et al. Effect of water and saliva contamination on shear bond strength of brackets bonded with conventional, hydrophilic, and self-etching primers. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.123, n.6, p.633-640, 2003.

44. DORMINEY, J.C.; DUNN, W.J.; TALOUMIS, L.J. Shear bond strength of orthodontic brackets bnded with a modified 1-step etchant-andprimer technique. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.124, p.410-413, 2003.

45. YAMADA, R.; HAYAKAWA, T.; KASAI, K. Effect of using self-etching primer for bonding orthodontic brackets. **Angle Orthodontist.**, v.72, n.6, p.558-564, 2002.

46. CACCIAFESTA, V. et al. Effect of blood contamination on shear bond strength of brackets bonded with a self-etching primer combined with a resin-modified glass ionomer. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.123, p.703-708, 2004.

47. PITHON, M.P. et al. Shear Bond strength of Brackets Bonded to Enamel with a Self-Etching Primer. **Angle Orthod.**, v.79, n.1, p.133-137, 2009.

48. ELIADES, T.; BRANTLEY, W.A. The inappropriateness of conventional orthodontic bond strength assessment protocols. **Eur. J. Orthod.**, v.22, n.1, p.13-23, 2000.

49. CAL-NETO, J.P.; MIGUEL, J.A.M.; ZANELLA, E. Effect of a self-etching primer on shear bond strength of adhesive precoated brackets in vivo. **Angle Orthod.**, v.76, n.1, p.127-131, 2006.

50. ASGARI, S. et al. Clinical evaluation of bond failure rates with a new self-etching primer. **J. Clin. Orthod.**, v.36, p.687-689, 2002.

51. IRELAND, A.J.; KNIGHT, H.; SHERIFF, M. An *in vivo* investigation into bond failure rates with a new self-etching primer system. **Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.**, v.124, n.9, p.323-326, 2003.

52. MURFITT, P.G. et al. A randomised clinical trial to investigate bond failure rates using a self-etching primer. **Eur. J. Orthod.**, v. 28, n.5, p.444-449, 2006.

53. ALJUBOURI, Y.D.; MILLETT, D.T.; GILMOUR, W.H. Six and 12 months' evaluation of a self-etching primer versus two-stage etch and prime for orthodontic bonding: a randomized clinical trial. **Eur. J. Orthod.**, v.26, n.6, p.565-571, 2004.

54. HOUSE, K.; IRELAND, A.J.; SHERRIFF, M. An investigation into the use of a single component self-etching primer adhesive system for orthodontic bonding: a randomized controlled clinical trial. **J. Orthod.**, v.33, n.1, p.38-44, 2006.

55. BURGESS, A.M.; SHERRIFF, M.; IRELAND, A.J. Self-etching primers: is prophylactic pumicing necessary? A randomized clinical trial. **Angle Orthod.**, v.76, n.1, p.114-118, 2006.

56. CAL-NETO, J.P.; MIGUEL, J.A.M. An *in vivo* evaluation into bond failure rates with hydrophilic and self-etching primers systems. **J. Clin. Orthod.**, v.39, n.12, p.701-702, 2005.

57. ELEKDAG-TURK, S. et al. 12-month self-ligating bracket failure rate with a self-etching primer. **Angle Orthod.**, v.78, n.6, p.1095-1100, 2008.
58. REIS, A. et al. Eighteen-month bracket survival rate: conventional versus self-etch adhesive. **Eur. J. Orthod.**, v.30, n.1, p.94-9, 2008.
59. MANDALL, N.A. et al. Orthodontic adhesives: a systematic review. **J. Orthod.**, v.29, n.3, p.205-210, 2002.
60. MILLER, J.R. Basic concepts concerning bracket failure research. **Angle Orthod.**, v.67, p.167-168, 1997.
61. BANKS, P.; THIRUVENKATACHARI, B. Long-term clinical evaluation of bracket failure with a self-etching primer: a randomized controlled trial. **J. Orthod.**, v.34, n.4, p.243-251, 2007.
62. MOHER, D.; SCHULZ, K.F.; ALTMAN, D. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. **J. Am. Med. Ass.**, v.285, n.15, p.1987-1991, 2001.
63. HARRISON, J.E. Evidence-based orthodontics – how do I assess the evidence? **Br. J. Orthod.**, v. 27, n.2, p.189-197, 2000.
64. NEWCOMBE, R.G. Reporting of Clinical Trials in the JO – the CONSORT Guidelines. **J. Orthod.**, v.27, n.1, p.69-70, 2000.
65. HUJOEL, P.P. Design and analysis issues in split mouth clinical trials. **Community Dent. Oral. Epidemiol.**, v.26, p.85-86, 1998.
66. HUJOEL, P.P.; DE ROUEN, T.A. Validity issues in split mouth trials. **J. Clin. Periodontol.**, v.19, p.625-627, 1992.
67. MANNING, N. et al. A randomized clinical trial comparing 'one-step' and 'two-step' orthodontic bonding systems. **J. Orthod.**, v.33, n.4, p.276-283, 2006.
68. MAVROPOULOS, A. et al. In vivo evaluation of two new moisture-resistant orthodontic adhesive systems: a comparative clinical trial. **J. Orthod.**, v.30, p.139-147, 2003.

69. PANDIS, N.; POLYCHRONOPOULOU, A.; ELIADES, T. Failure rate of self-ligating and edgewise brackets bonded with conventional acid etching and a self-etching primer: a prospective in vivo study. **Angle Orthod.**, v.76, n.1, p.119-122, 2006.

70. DOS SANTOS, J.E. et al. Six-month bracket survival with a self-etch adhesive. **Angle Orthod.**, v.76, n.5, p.863-868, 2006.

71. HEGARTY, D.J.; MACFARLANE, T.V. In vivo bracket retention comparison of a resin-modified glass ionomer cement and a resin-based bracket adhesive system after a year. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.121, n.5, p.496-501, 2002.

72. O'BRIEN, K.D. et al. A visible light-activated direct-bonding material: an in vivo comparative study. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.95, n.4, p.348-51, 1989.

73. JAIN, P.; STEWAR, T. G.P. Effect of dentin primer on shear bond strength of composite resin to moist and dry enamel. **Oper. Dent.**, v.25, n.1, p.51-58, 2000.

74. LITTLEWOOD, S. J.; MITCHELL, L.; GREENWOOD, D. C. A randomized controlled trial to investigate brackets bonded with a hydrophilic primer. **J. Orthod.**, v.28, n.4, p.301-305, 2001.

75. ARMAS GALINDO, H. R. et al. An in vivo comparison between a visible light-cured bonding system and a chemically cured bonding system. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.113, n.3, p.271-5, 1998.

76. SUNNA, S.; ROCK, W.P. Clinical performance of orthodontic brackets and adhesive systems: a randomized clinical trial. **Br. J. Orthod.**, v.25, p.283-287, 1998.

77. WHITTAKER, D.K. Structural variations in the surface zone of human tooth enamel observed by scanning electron microscopy. **Arch. Oral. Biol.**, v.27, p.383-392, 1982.

78. MILLETT, D.T. et al. A comparative clinical trial of a compomer and a resin adhesive for orthodontic bonding. **Angle Orthod.**, v.70, n.3, p.233-240, 2000.

79. MANZO, B.; LIISTRO, G.; DE CLERCK, H. Clinical trial comparing plasma arc and conventional halogen curing lights for orthodontic bonding. **Am. J. Orthod. Dentofacial Orthop.**, v.125, n.1, p.30-35, 2004.

APÊNDICE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Universidade Estadual do Rio de Janeiro
Centro Biomédico
Faculdade de Odontologia
Curso de Doutorado em Odontologia

Carta de Consentimento

Prezado Paciente e/ou Responsável:

Este é um estudo que tem como objetivo testar a efetividade de um novo produto destinado à colagem de acessórios ortodônticos em dentes humanos. Os dados oriundos deste estudo serão utilizados para a elaboração de um trabalho de pesquisa científica. Os procedimentos serão realizados pelos alunos do Curso de Especialização em Ortodontia, conforme orientações do Dr. Julio Orrico de Aragão Pedra e Cal Neto e do Prof^o José Augusto Mendes Miguel. Somente serão selecionados para participar neste estudo, pacientes em cujo plano de tratamento esteja previsto tratamento ortodôntico total. Para participar deste estudo, serão colados bráquetes ortodônticos, podendo ser associados ao uso do produto alvo da investigação, nas arcadas superior e inferior. A participação é voluntária, e caso não concorde em colaborar neste estudo, sua decisão não trará nenhum prejuízo a seu tratamento. Os dados gerados neste trabalho são confidenciais e só serão utilizados com fins científicos, como a publicação de artigos, painéis ou temas-livres.

Obrigado por sua atenção

Assinatura do Paciente ou Responsável

Nome do Paciente participante _____

Nome do Responsável _____

Data de Nascimento: ____/____/____ Tel. p/ contato: _____

ANEXO – Aprovação da publicação do estudo em periódico

----- Mensagem encaminhada -----

De: American Journal of Orthodontics ckburke@aol.com

Para: juliocalneto@yahoo.com.br

Enviadas: Segunda-feira, 10 de Novembro de 2008 17:07:18

Assunto: Your Submission AJODO-D-08-00593R1

Ms. Ref. No.: AJODO-D-08-00593R1

Title: Bond failure rates with a self-etching primer: a randomized controlled trial
American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics

Dear Dr. Cal-Neto,

Thank you for revising your manuscript, "Bond failure rates with a self-etching primer: a randomized controlled trial," and resubmitting it to the American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics. You have successfully addressed the reviewers' concerns and I am pleased to accept the paper for publication. It will make a fine contribution to the orthodontic literature.

When we approach the publication date for your article, we will forward your submission to the production department where it will be readied for publication. The production department will send you an email when the proof is ready for your approval.

Thank you for submitting your work to this journal. I look forward to seeing the article in the AJO-DO.

With kind regards,

David L. Turpin

Editor-in-Chief

American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics